

Cabluri pentru micromotoare
MX-i
MX-I LED 3RD GEN
MX-i LED



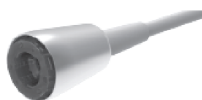
RON INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.

Alte limbi sunt disponibile pe
<https://dental.bienair.com/IFU>

Conținut pachet (REF)



CABLU MX-i LED
REF 1601069-001



CABLU MX-i LED 3RD GEN
REF 1601009-001

Accesorii opționale



6X

Spraynet®, spray pentru curățare, 500 ml, cutie cu 6 recipiente(CUTIE CU 6 RECIPIENTE)
REF 1600036-006






















Tabelul de materii

1. Simboluri	4	4.4 Clasificare.....	9
1.1 Descrierea simbolurilor utilizate.....	4	4.5 Performanțe.....	9
2. Identificare și utilizare preconizată	5	4.6 Condiții de operare.....	9
2.1 Identificare	5	5. Întreținere și service.....	10
2.2 Utilizare preconizată	5	5.1 Întreținere - informații generale.....	10
2.3 Pacienți vizați	5	5.2 Curățare și dezinfectare	11
2.4 Utilizator vizat.....	5	5.3 Sterilizare.....	13
2.5 Mediu de utilizare.....	5	5.3.1.Procedură.....	13
2.6 Afecțiuni medicale vizate.....	5	5.4 Ambalare și depozitare.....	14
2.7 Contraindicații și efecte secundare pentru	5	5.5 Service.....	14
pacienți.....	5	6. Transport și eliminare	15
2.8 În caz de accident.....	5	6.1 Transport.....	15
3. Siguranța utilizatorului și pacientului:		6.2 Eliminare.....	15
Avertizări și precauții de utilizare	6	7. Informații generale	16
4. Descriere	7	7.1 Condiții de acordare a garanției	16
4.1 Prezentare generală	7	8. Referințe	16
4.2 Asamblare și pregătire.....	8		
4.3 Date tehnice.....	9		

RON INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Simboluri

1.1 Descrierea simbolurilor utilizate

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Producător.		Număr de catalog.
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat.		Cod lot.
	ATENȚIE: pericol de rănire gravă sau de deteriorare a dispozitivului dacă nu sunt respectate instrucțiunile de siguranță.		Dispozitiv medical.
	ATENȚIE: pericol de rănire ușoară sau moderată sau de deteriorare a dispozitivului dacă nu sunt respectate instrucțiunile de siguranță.		Reprezentant CE autorizat în Comunitatea Europeană.
	Purtați mănuși de protecție.		Dezinfectare termică în mașina de spălat.
	Securitate electrică. Piesă aplicată de tip B.		Sterilizabil în sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată.
	Avertisment: conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv este disponibil pentru vânzare doar cu recomandarea unui medic cu drept de practică.		Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare.
	Cod matrice de date pentru informații despre produs, inclusiv IUD (identificare unică a dispozitivelor).		Limită de temperatură.
	Limitare umiditate.		Limitare presiune atmosferică.
	Feriți de precipitații.		Simbol general pentru recuperare/reciclare.
	Material electric și electronic reciclabil.		

2 Identificare și utilizare preconizată

2.1 Identificare

Dispozitive medicale fabricate de Bien-Air Dental SA.

Tip:

CABLU MX-i LED

Cablu destinat utilizării cu micromotoare MX-i LED și MX-i

CABLU MX-I LED 3RD GEN

Cablu destinat utilizării cu micromotor MX-I LED 3rd GEN

Descriere:

Cablurile sunt accesorii esențiale menite să conecteze motoarele la consolele corespunzătoare Bien-Air sau la unituri/scaune.

2.2 Utilizare preconizată

CABLU MX-I LED 3RD GEN

Produs destinat utilizării în implantologie.

CABLU MX-i și MX-i LED

Produs destinat utilizării în implantologie, parodontologie și chirurgie orală.

2.3 Pacienți vizați

Populați de pacienți vizată de acest dispozitiv include orice persoană care se adresează unui cabinet stomatologic pentru a primi tratament corespunzător afecțiunii medicale pe care o are. Nu există limitări de vârstă, rasă ori cultură. Utilizatorul vizat este responsabil pentru alegerea dispozitivului adecvat pacientului, conform utilizării clinice specifice.

2.4 Utilizator vizat

Produsul este destinat doar pentru uz profesional. Utilizat de medici dentiști și de profesioniști din domeniul stomatologiei.

2.5 Mediu de utilizare

Mediul profesional al unei unități medicale.

2.6 Afecțiuni medicale vizate

- Implantologia dentară reprezintă tratamentul de înlocuire a unuia sau a mai multor dinți lipsă.
- Tratamentele de chirurgie orală includ extracția dinților afectați, extracția măselelor de minte, extracția dinților cariati și care nu mai pot fi salvați, regenerare osoasă ghidată și neghidată, apicectomie, osteotomie, sechestrectomie și hemisecție.
- Principalele tratamente de parodontologie includ gingivita și parodontita.

2.7 Contraindicații și efecte secundare pentru pacienți

Utilizarea conformă a dispozitivului nu implică contraindicații, efecte secundare sau avertismente speciale pentru pacienți.

2.8 În caz de accident

Se interzice utilizarea dispozitivului în caz de accident.

Dacă are loc un incident grav asociat cu dispozitivul, raportați acest lucru către o autoritate competentă din țara dumneavoastră, precum și către producător, prin intermediul distribuitorului dumneavoastră regional. Consultați reglementările naționale relevante pentru procedurile detaliate.

AVERTISMENT

Alte utilizări în afara celor pentru care este conceput dispozitivul sunt interzise și pot fi periculoase.

3 Siguranța utilizatorului și pacientului: Avertizări și precauții de utilizare

Acest dispozitiv medical trebuie utilizat de către specialiștii din domeniu în conformitate cu prevederile legale în vigoare privind siguranța la locul de muncă, sănătatea și măsurile de prevenire a accidentelor și cu respectarea acestor instrucțiuni de utilizare.

Conform acestor prevederi, utilizatorul este responsabil de a se asigura că doar el utilizează dispozitivele și că aceste dispozitive funcționează corespunzător.

Siguranță electrică:

AVERTISMENT

Siguranța electrică conform IEC 60601-1 poate fi garantată doar dacă dispozitivul este utilizat cu alte dispozitive compatibile Bien-Air Dental (console, plăci pentru motoare de antrenare și motoare).

Compatibilitate electromagnetică:

AVERTISMENT

- Compatibilitatea electrică poate fi garantată doar dacă dispozitivul este utilizat cu alte dispozitive compatibile Bien-Air Dental (console, plăci de motoare de antrenare și motoare).
- Întrucât respectarea standardului internațional IEC60601-1-2 nu garantează imunitate împotriva 5G la nivel global (ca urmare a diferitelor benzi de frecvențe utilizate local), evitați prezența dispozitivelor echipate cu rețele celulare 5G cu bandă largă în mediul clinic sau asigurați-vă că funcționalitatea de rețea a acestor dispozitive este dezactivată pe parcursul procedurii clinice.

Respectați avertizarea de mai jos pentru a preveni riscurile de explozie:

AVERTISMENT

Conform IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / Anexa G, dispozitivele electrificate (motoare, unități de control, cuplaje și accesorii) pot fi utilizate în condiții de siguranță într-un spațiu medical în care pacientului îi sunt administrate amestecuri cu potențial exploziv sau inflamabil de substanțe anestezice doar dacă:

- Distanța dintre motor și circuitul respirator anestezic depășește 25 cm.
- Motorul nu este utilizat simultan pentru administrarea substanțelor anestezice pacientului.

Respectați avertizările de mai jos pentru a preveni riscurile de infectare:

AVERTISMENT

- Dispozitivul nu este livrat în stare sterilă. Pentru a evita infecțiile, respectați procedura de curățare, sterilizare și întreținere detaliată în secțiunea 5.
- Personalul medical care utilizează sau efectuează lucrări de întreținere ale dispozitivelor medicale contaminate sau posibil contaminate trebuie să respecte precauțiile universale, în special purtarea echipamentului individual de protecție (mănuși, ochelari de protecție etc.). Instrumentele ascuțite și tăioase trebuie manevrate cu atenție sporită.



FIG. 1

4 Descriere

4.1 Prezentare generală

FIG. 1

- (1) Conector motor
- (2) Înveliș exterior

Notă : Specificațiile tehnice, ilustrațiile și dimensiunile din aceste instrucțiuni sunt doar cu titlu indicativ. Ele nu pot constitui baza unei eventuale reclamații.

Limba originală a acestor instrucțiuni de utilizare este limba engleză.

Pentru informații suplimentare, contactați Bien-Air Dental SA la adresa indicată pe coperta din spate.

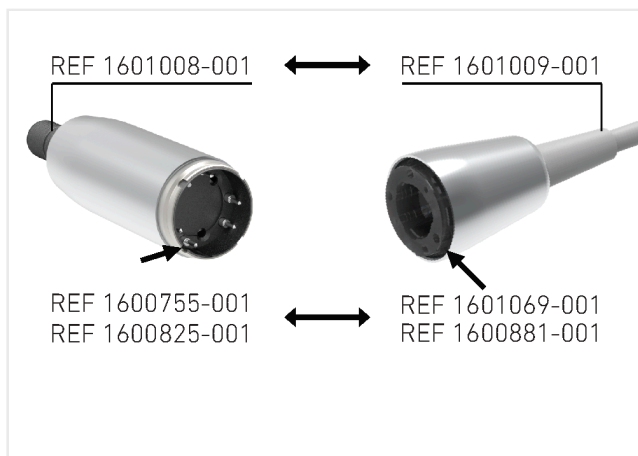


FIG. 2

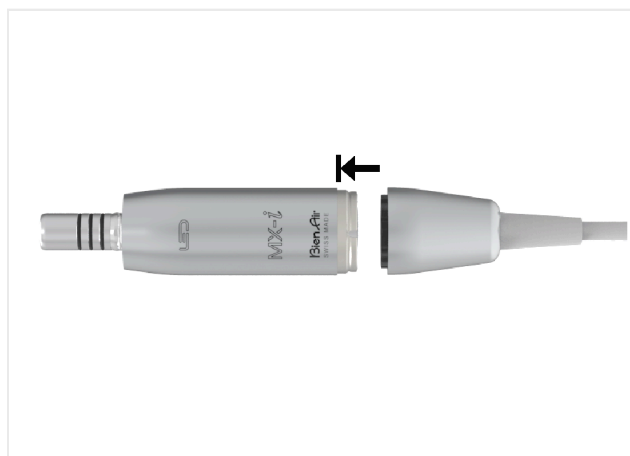


FIG. 3



FIG. 4

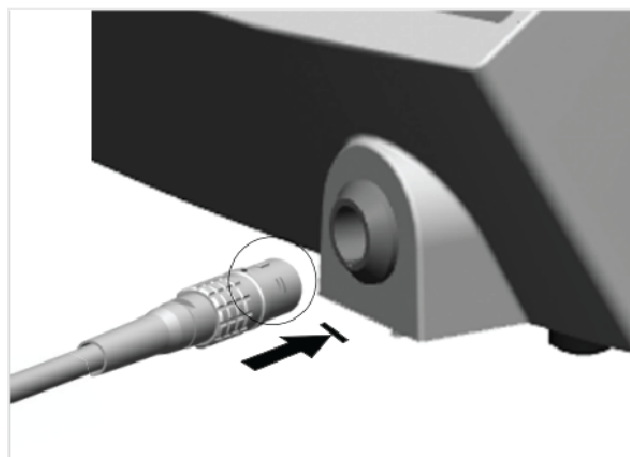


FIG. 5

4.1 Asamblare și pregătire

Pictogramă utilizată



Deplasați în direcția indicată.



Deplasați complet până la oprire, în direcția indicată.



Compatibil cu.

1. Motoarele MOT MX-i REF 1600825-001 și MOT MX-i LED REF 1600755-001 se montează cu cablul de alimentare REF 1601069-001. FIG. 2.
2. Motorul MOT MX-i LED 3RD GEN REF 1601008-001 se montează cu cablul de alimentare REF 1601009-001 conform descrierii din FIG. 2. Asigurați-vă că partea din spate a motorului și conectorul pentru cablu sunt curate și uscate.
3. Poziționați motorul și cablul său corespunzător conform FIG. 3.
4. Ținând motorul, înșurubați complet manșonul pentru cablu pe conexiunea spate a motorului. FIG. 4.
5. Verificați gradul de curățare și uscare al pinului cablului. Poziționați corect cablul și introduceți-l în unit. Împingeți pinul până când simțiți „click-ul” de blocare. FIG. 5.

4.2 Date tehnice

Lungime:

2 m pentru ambele cabluri

4.3 Clasificare

Clasa IIa, conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Dispozitiv de clasa a II-a, tip B, conform standardului IEC 60601-1.

4.4 Performanțe

Nu există performanțe asociate cablului individual. Consultați instrucțiunile de utilizare al micromotorului compatibil.

4.5 Condiții de operare

Condiții de operare



Interval de temperatură:

+10°C – +35°C (+50°F – +95°F)



Interval umiditate relativă:

30% – 80%



Interval de presiune a aerului:

700 hPa – 1060 hPa

5 Întreținere și service

5.1 Întreținere - informații generale

Curățați, dezinfectați, uscați și sterilizați dispozitivul înainte de prima utilizare.

Curățați cablul în cel mult 30 de minute după fiecare tratament.

AVERTISMENT

Respectați directivele, standardele și instrucțiunile naționale privind recomandările de curățare și sterilizare.

ATENȚIE

Nu pulverizați lubrifianț sau soluție de curățare în motor.

Produse de întreținere adecvate:

Utilizați doar produsele de întreținere originale Bien-Air Dental SA menționate mai jos și piesele fabricate sau recomandate de Bien-Air Dental SA. Utilizarea altor produse sau piese poate provoca defecțiuni în timpul operării și/sau anularea garanției.

- Spraynet®
- Detergent alcalin sau detergent dezinfectant (pH 8 – 11) recomandat pentru curățarea-dezinfectarea instrumentelor stomatologice sau chirurgicale. Produse dezinfectante pe bază de clorură de didecildimetilamoniu, carbonat de amoniu cuaternar sau produs enzimatic neutru. Sunt permise și produse de tipul Neodisher® Mediclean.

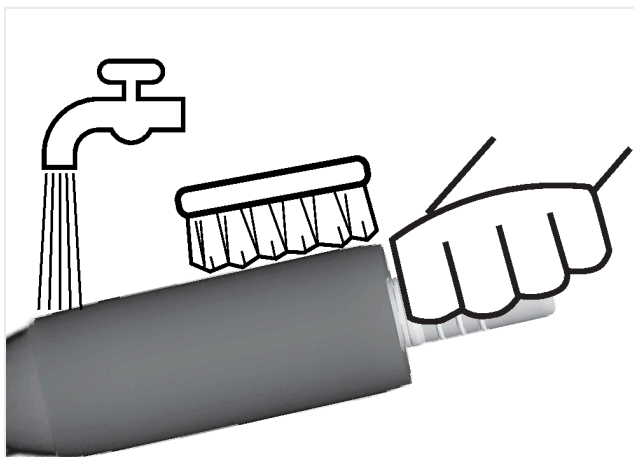


FIG. 6

5.2 Curățare și dezinfectare

⚠ ATENȚIE

- Nu scufundați în lichid fiziologic (NaCl) și nu utilizați soluție salină pentru a păstra dispozitivul umed până la curățarea sa.
- Nu scufundați într-o baie de curățare.
- Nu curățați folosind o unitate de spălare dezinfectare sau un aparat de curățare cu ultrasunete.
- Asigurați-vă că contactele cablului sunt în permanență curate.

Suprafața exterioară a cablului trebuie curățată de impurități conform FIG. 6.

1. Deconectați cablul de alimentare de la consolă și se recomandă desfacerea cablului de la motor.
2. Folosind o perie flexibilă fină, curățați suprafața exterioară a cablului folosind produsele de curățare recomandate.
3. Clățiți cablul sub jet de apă rece.
4. Uscați suprafața exterioară a cablului cu o lavetă care nu lasă scame, umezită cu Spraynet®.

Notă : Curățarea-dezinfectarea automată poate înlocui pasul 2 de mai sus. Dacă curățarea/dezinfectarea automată nu usucă suficient, urmați pasul 4 de mai sus.

Aparat pentru spălare-dezinfectare:

Efectuați curățarea-dezinfectarea automată folosind un aparat autorizat, care respectă standardul ISO 15883-1.

Detergent și ciclul de spălare:

Utilizați o substanță alcalină sau un detergent recomandate pentru folosirea într-un aparat de spălare-dezinfectare a instrumentelor stomatologice sau chirurgicale (pH 8 – 11).

Specificații recomandate pentru ciclul de dezinfectare termică:

Faza	Parametri
Curățare prealabilă	<45°C (113°F); ≥ 2 minute
Curățare	55°C – 65°C (131°F – 149°F); ≥ 5 minute
Neutralizare	≥ 2 minute
Clătire	Apă de la robinet, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minute apă rece
Dezinfectare termică	Apă demineralizată, 90°C – 95°C (194°F – 203°F), 5 – 10 minute
Uscare	18 – 22 de minute

Nu clătiți niciodată dispozitivele pentru a le răci.

Dacă în locul aparatului de dezinfectare termică/spălare se folosește o mașină cu spălare automată, respectați programul anterior pentru fazele de curățare prealabilă, curățare, neutralizare și clătire. Dacă apa de la robinet are un pH cu valoare în afara intervalului 6,5 – 8,5 sau dacă conține peste 100 mg/l de clorură (Cl-ion), nu uscați dispozitivul în mașina de spălat automată, ci manual, folosind lavete care nu lasă scame.

Dacă aparatul pentru dezinfectare/curățare automată nu usucă suficient și/sau dacă după uscare rămân urme de umezeală, uscați suprafața exterioară a dispozitivului cu o lavetă care nu lasă scame, îmbibată cu Spraynet®.

5.6 Sterilizare

ATENȚIE

- Calitatea sterilizării depinde în mare măsură de cât de curat este dispozitivul. Pot fi sterilizate doar dispozitivele perfect curate.
- Pentru a crește eficiența sterilizării, asigurați-vă că dispozitivul este complet uscat.
- Nu utilizați alte proceduri de sterilizare în afara celei descrise mai jos.
- Utilizați doar cicluri dinamice pentru îndepărtarea aerului: cicluri cu aspirare prealabilă sau cu impuls de presiune pentru jetul de aer (SFPP).
- Dacă sterilizarea este impusă de directivele naționale, utilizați doar sterilizatoare dinamice: nu utilizați un sterilizator cu sistem de deplasare gravitațională a aburului. La fel ca la celelalte instrumente, scoateți dispozitivul după fiecare ciclu de sterilizare, inclusiv după uscarea, pentru a evita expunerea excesivă la căldură ce ar putea provoca, la rândul său, coroziuni.

5.6.1 Procedură

1. Împachetați dispozitivul într-un ambalaj aprobat în vederea sterilizării cu abur.
2. Sterilizați cu abur respectând ciclul dinamic de îndepărtare a aerului (ANSI/AAMI ST79, secțiunea 2.19), adică îndepărtarea aerului prin evacuare forțată (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) la 135°C (275°F) timp de 3 minute sau la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute. În jurisdicțiile unde este impusă sterilizarea împotriva prionilor, sterilizați la 135°C (275°F) timp de 18 minute.





Dispozitivul susține peste 1000 de sterilizări.

Parametrii recomandați pentru ciclul de sterilizare sunt:

- Temperatura maximă în camera autoclavei nu trebuie să depășească 137°C (278,6°F), adică temperatura nominală a autoclavei trebuie să fie setată la 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) sau 135,5°C (275°F), luând în considerare incertitudinea sterilizării cu privire la temperatură.
- Durata maximă a intervalului la temperatura maximă de 137°C (278,6 °F) trebuie să respecte cerințele naționale pentru sterilizarea prin căldură umedă și să nu depășească 30 de minute.
- Presiunea absolută în camera sterilizatorului trebuie să fie cuprinsă în intervalul 0,07 – 3,17 bari (1 – 46 psia).
- Rata de modificare a temperaturii nu trebuie să depășească 15°C/min (59°F/min) pentru temperatura în creștere și -35°C/min (-31°F/min) pentru temperatura în scădere.
- Rata de modificare a presiunii nu trebuie să depășească 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pentru presiunea în creștere și -1,7 bar/min (-25 psia/min) pentru presiunea în scădere.
- Fără adăugări de reactivi chimici sau fizici la abur.

5.7 Ambalare și depozitare

Condiții de depozitare

	Interval de temperatură:	0°C – +40°C (+32°F – +104°F)
	Interval umiditate relativă:	10% – 80%
	Interval de presiune a aerului:	650 hPa – 1060 hPa
	Feriți de precipitații	

Dispozitivul trebuie depozitat în punga de sterilizare, într-un mediu uscat și lipsit de praf. Temperatura nu trebuie să depășească 55°C (131°F). Dacă dispozitivul urmează să nu fie utilizat timp de 7 zile sau mai mult după sterilizare, scoateți-l din punga de sterilizare și depozitați-l în ambalajul său original. Dacă dispozitivul nu este depozitat într-o pungă de sterilizare sau dacă punga nu mai este sterilă, curățați, uscați și sterilizați dispozitivul înainte de utilizare.

ATENȚIE

Dacă dispozitivul medical a fost depozitat refrigerat, lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei înainte de a-l folosi.

ATENȚIE

Respectați data de expirare a pungii de sterilizare, care depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

5.8 Service

Bien-Air Dental SA recomandă înlocuirea cablului la fiecare doi ani.

ATENȚIE

Nu dezamblați dispozitivul. Pentru modificări și reparații, contactați furnizorul dvs. obișnuit sau centrul de service Bien-Air Dental.

6 Transport și eliminare

6.1 Transport

Condiții de transport



Interval de temperatură:

-20°C – +50°C (-4°F – +122°F)



Interval umiditate relativă:

5% – 80%



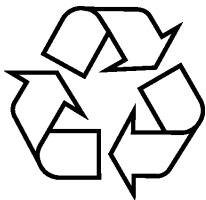
Interval de presiune a aerului:

650 hPa – 1060 hPa



Feriți de precipitații

6.2 Eliminare



Eliminarea dispozitivului trebuie efectuată cu respectarea legislației în vigoare.



Acest dispozitiv trebuie reciclat. Echipamentele electrice și electronice pot conține substanțe periculoase ce pot reprezenta pericole pentru sănătate și mediu. Utilizatorul trebuie să returneze dispozitivul distribuitorului său sau să contacteze direct un organism autorizat pentru tratamentul și recuperarea acestor tipuri de echipamente (Directiva Europeană 2012/19/UE).

7 Informații generale

7.1 Condiții de acordare a garanției

Bien-Air Dental SA oferă operatorului o garanție ce acoperă toate defectele funcționale și erorile materiale sau de producție.

Perioada de garanție este de:

- 12 de luni de la data emiterii facturii.

În cazul unei reclamații justificate, Bien-Air Dental sau reprezentantul său autorizat va îndeplini obligațiile companiei privind această garanție prin repararea sau înlocuirea produsului în mod gratuit.

Alte tipuri de reclamații, în special privind deteriorarea sau rănirea și consecințele acestora rezultate din:

- Uzură excesivă
- Utilizare rară sau neadecvată
- Nerespectarea instrucțiunilor de service, asamblare sau întreținere
- Deteriorări cauzate de substanțe chimice sau influențe electronice sau electrolitice neobișnuite
- Conexiuni defectuoase pentru aer, apă sau de natură electrică

ATENȚIE

Garanția este anulată dacă deteriorările și consecințele acestora apar ca urmare a unor lucrări de modificare sau de service incorecte, efectuate de terți neautorizați de Bien-Air Dental SA. Cererile de acordare a garanției vor fi luate în considerare doar dacă produsul este însoțit de o copie a facturii sau a notei de livrare. Trebuie indicate clar următoarele informații: data achiziției, referința de produs și numărul de serie.

8 Referințe

REF	Legendă
1601009-001	Cablu MX-I LED 3RD GEN
1601069-001	MX-i LED, cablu
1600036-006	Spraynet®, spray pentru curățare, 500 ml, cutie cu 6 recipiente

 **Bien-Air Dental SA**

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France